



# Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024.

**Visto**, el Expediente N° EAD-DIGEMID20240000055, que contiene la Nota Informativa N° D000834-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001100-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en



concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el artículo 22 de la citada Ley refiere que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el artículo 126 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico; disponiendo, además, que esta certificación solo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que establece los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, de ser el caso, de seguimiento farmacoterapéutico y de distribución y transporte;

Que, el artículo 2 de la precitada Resolución Ministerial, modificado y ampliado por las Resoluciones Ministeriales N° 091-2023/MINSA, N° 481-2023/MINSA y N° 1101-2023/MINSA, dispone que el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica entra en vigencia a los seis (06) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano; y que, a efecto de una implementación progresiva del referido Documento Técnico, las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces, según su ámbito, realizan fiscalizaciones con finalidad orientativa, hasta el 28 de noviembre de 2024;

Que, a su vez, el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado y ampliado por las Resoluciones Ministeriales N° 091-2023/MINSA, N° 481-2023/MINSA y N° 1101-2023/MINSA, indica que las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces, según su ámbito, luego de realizadas las fiscalizaciones con finalidad orientativa dispuestas en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, continuarán con las inspecciones para verificar el





# Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024



cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica a partir del 29 de noviembre de 2024;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459; asimismo, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, de acuerdo con el documento del visto, y con el objetivo de contribuir en los procesos de mejora regulatoria, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de diversos aspectos del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como de su Anexo N° 4: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Modificar los literales a), b), d) y h) del subnumeral 7.1.1, los subnumerales 7.1.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.6, 7.2.8, 7.3.6, 7.3.9, 7.4.9, 7.4.11, 7.4.12, 7.4.13 y 7.4.14, los ítems 7.5.1.1, 7.5.1.3, 7.5.1.5, 7.5.1.6, 7.5.1.7, 7.5.1.8, 7.5.1.13, 7.5.1.14, 7.5.1.17, 7.5.1.18, 7.5.1.22 y 7.5.1.34 del subnumeral 7.5.1, los ítems 7.5.3.2, 7.5.3.4, 7.5.3.6, 7.5.3.7, 7.5.3.11 y 7.5.3.12 del subnumeral 7.5.3, los ítems 7.5.4.26, 7.5.4.31 y 7.5.4.35 del subnumeral 7.5.4, los ítems 7.5.5.6 y 7.5.5.8 del subnumeral 7.5.5 del apartado VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS, así como el numeral 9.3 del apartado IX. CONSIDERACIONES FINALES del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, conforme al siguiente detalle:

### VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

(...)

7.1.1. (...)

- a) **La Política de Calidad debe estar establecida en el Manual de la Calidad y aprobada por sus directivos de mayor nivel organizacional, representante legal o propietario, según corresponda. El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la misión, visión y organigrama que contemple la estructura organizativa del establecimiento acorde con los procesos que realiza y que refleje la correcta relación de jerarquía del personal. El organigrama debe ser detallado, actualizado y vigente.**
- b) **Las funciones y responsabilidades del personal deben estar claramente especificadas en las descripciones de trabajo, pudiendo estar consideradas en el Manual Organización y Funciones u otro documento que contenga la información indicada.**  
(...)
- d) **Las actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, permitan la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y que la información esté disponible a las Autoridades Competentes.**  
(...)
- h) **No se realicen en las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos (insumos o material, instrumentales y equipos biomédicos).**

7.1.2. **Se debe contar con procedimientos operativos estándar, para la atención oportuna de las quejas y reclamos presentados por los pacientes o usuarios acerca de los servicios y los productos y/o dispositivos, respectivamente, siendo registradas y reportadas de acuerdo con el procedimiento operativo estándar del establecimiento.**

(...)

7.2.1. (...)





# Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024.

Asimismo, el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias. **Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra el Químico Farmacéutico asistente, de acuerdo a la normativa legal vigente.**

**El Director Técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene, además, la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia.**

7.2.2. **El profesional químico farmacéutico y el personal técnico deben contar con capacitación debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.**

(...)

7.2.6. **El personal debe llevar uniformes adecuados.**

(...)

7.2.8. **Cuando corresponda, se debe contar con instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de sustancias de riesgo como material radioactivo, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, asimismo, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal.**

(...)

7.3.6. **Toda modificación o corrección de los registros debe quedar consignada (firmada y fechada) de modo que pueda leerse la información original. Debe existir un listado que permita identificar al personal responsable de los cambios, sus siglas y firmas.**



(...)

- 7.3.9. La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) (**física o digital**) en las oficinas farmacéuticas, debe archivarse en el área administrativa y ser de fácil acceso. En las farmacias de establecimientos de salud debe archivarse en el área administrativa o según las disposiciones del establecimiento de salud y ser de fácil acceso. En ambos casos el archivamiento de la documentación debe estar contemplado en su procedimiento operativo estándar.

(...)

- 7.4.9. Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:

- a) **Recepción.**
- b) Dispensación y/o expendio.
- c) Almacenamiento.
- d) Productos controlados, cuando corresponda.
- e) Baja o rechazados.
- f) Devoluciones.
- g) **Farmacotecnia o área de preparados farmacéuticos, cuando corresponda.**
- h) Farmacovigilancia.
- i) Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.
- j) Administrativa.
- k) Otras debidamente separadas delimitadas e identificadas.

Para las actividades de farmacovigilancia se puede contar con un área exclusiva o compartida con las áreas de dispensación o seguimiento farmacoterapéutico.

**Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares y servicios higiénicos ventilados, que pueden ser compartidas, destinadas al cambio de uniforme, custodia de los artículos personales.**

(...)

- 7.4.11. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud que elaboren preparados farmacéuticos **deben contar con área de preparados farmacéuticos o área de farmacotecnia, respectivamente, adecuándose a lo establecido en su normatividad específica, la misma que debe estar identificada, con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración.**

(...)

- 7.4.12. Las farmacias de los establecimientos de salud deben contar con áreas delimitadas e identificadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia.





# Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024

**Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios.**

**Para las farmacias de los establecimientos de salud públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.**

7.4.13. Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:

- Estantes, anaqueles o vitrinas.
- Termohigrómetro(s) **calibrados**.
- Extintor(es)** con carga vigente.
- Materiales de limpieza.
- Botiquín de primeros auxilios.

**Cuando el establecimiento comercialice productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas deberán contar, según corresponda con:**

- Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.
- Equipo de aire acondicionado.
- Equipo de extracción de aire.
- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.
- Tarimas o parihuelas.**
- Ventilador(es).
- Equipo de calefacción.
- Equipo deshumedecedor.



7.4.14. Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y calibrados, respectivamente. **Los equipos pueden ser calificados por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico o por servicio de terceros, teniendo en consideración como mínimo los siguientes puntos: calificación de instalación, operación y desempeño.**

(...)

#### 7.5.1. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

7.5.1.1. El diseño y equipamiento del área de almacenamiento debe estar de acuerdo con:

- a) Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.
- b) Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
- c) Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz y humedad.

(...)

7.5.1.3. Los productos y/o dispositivos deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, nunca directamente sobre el piso, **la ubicación de los estantes, racks, parihuelas u otros deben permitir su limpieza y ventilación.** Los extintores contra incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.

(...)

7.5.1.5. Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos **con los documentos presentados por el proveedor**, siguiendo el procedimiento operativo estándar de recepción del establecimiento, considerando como mínimo, la verificación de:

- a) Nombre del producto.
- b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.
- c) Forma de presentación, cuando corresponda.
- d) Número o código de lote o serie.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Registro Sanitario.
- g) Notificación Sanitaria Obligatoria, **cuando corresponda.**
- h) Cantidad recibida.
- i) Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.

7.5.1.6. **Se realiza la verificación de los productos y/o dispositivos de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción y se registran las no conformidades de lo siguiente:**

- a) Que el material del embalaje no esté abierto, quebrado o húmedo, que evidencie deterioro del producto y/o dispositivo.
- b) Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de





# Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024.

acuerdo con los documentos presentados por el proveedor.

- c) Que el envase mediano o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo; no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.
- d) Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.
- e) Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.

7.5.1.7. **Se realiza la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según los tipos de envases, registrándose las no conformidades:**

(...)

7.5.1.8. **Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben ser recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento; en el momento de la recepción se verifica que se mantiene la cadena de frío.**

(...)

7.5.1.13. **Cuando en el proceso de recepción se detecten productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados, alterados, **adulterados**, el Director Técnico debe proceder según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente.**

## ALMACENAMIENTO

7.5.1.14. **Se deben garantizar las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de **temperatura y luz**, establecidas por el fabricante y **humedad** cuando corresponda, conforme a su**



procedimiento operativo estándar. Se debe controlar y registrar la temperatura.

(...)

7.5.1.17. De acuerdo con el sistema de ubicación que se utilice, los productos y/o dispositivos se deben almacenar teniendo en cuenta: El orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica, entre otros. Debe **contar con información (física o digital)** que **indique** el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los **productos y/o dispositivos**, según corresponda, y que permita su verificación periódica.

7.5.1.18. **Se debe contar con un procedimiento operativo estandarizado e implementado para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos, el mismo que debe tener una frecuencia mínima anual, los cuales deben contar con registros.**



(...)

7.5.1.22. **Dentro de los equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío se debe contar con áreas para aprobados y devoluciones.**



(...)

7.5.1.34. La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias, debe realizarse según procedimiento operativo estándar, el mismo **que debe ajustarse** a las exigencias **y normas** establecidas por la autoridad competente.



(...)

### 7.5.3. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

(...)

7.5.3.2. Es responsabilidad del Director Técnico implementar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia, para contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos que se dispensen y/o expendan.

**El representante legal o propietario del establecimiento farmacéutico con el Director Técnico pueden designar a otro profesional químico farmacéutico para desarrollar las actividades de farmacovigilancia de acuerdo a la organización interna de su establecimiento. El Director Técnico sigue siendo el responsable final de las actividades de farmacovigilancia.**

(...)

7.5.3.4. A fin de brindar **una adecuada orientación** al paciente o usuario, **el profesional químico farmacéutico responsable de farmacovigilancia debe tener acceso a información científica**





# Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024.

**actualizada sobre aspectos de seguridad de los productos farmacéuticos (reacciones adversas, advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones, entre otros), en formato impreso o digital.**

(...)

7.5.3.6. **Todo el personal que reciba información sobre una SRA debe ser capacitado en los flujos y procedimientos a seguir para comunicar este evento al Director Técnico o responsable de las actividades de farmacovigilancia, y mantener un registro de dicha capacitación.**

7.5.3.7. **Se debe proceder con el envío de la notificación de SRA, cuando se cuente con la siguiente información:**

- a) **Campos obligatorios del Formato para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.**
- b) **Gravedad (leve, moderada y grave), según corresponda.**

(...)

7.5.3.11. **El Director Técnico debe remitir las notificaciones de SRA a través del VigiFlow, reporte electrónico (eReporting) u otros (según corresponda) a:**

- a) **En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.**
- b) **En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia a través del Responsable de farmacovigilancia (de acuerdo a la organización interna de su establecimiento).**



c) En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, **según corresponda**.

7.5.3.12. Las sospechas de las reacciones adversas graves deben ser reportadas en los formatos oficiales **o eReporting u otros (cuando corresponda), dentro los siete (07) días calendario** de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Las SRA leves y moderadas, deben ser remitidas **en los formatos oficiales o eReporting u otros (cuando corresponda)** en un plazo no mayor a **treinta (30) días calendario**.

(...)

#### 7.5.4. BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

(...)

7.5.4.26. El detalle del plan de intervención farmacéutica debe quedar registrado en el apartado correspondiente del "Formato para la evaluación y el análisis de datos e identificación de los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM)" considerado en el Anexo N° 3, y contar con la fecha, sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico. En el caso de pacientes hospitalizados, cuando corresponda, se incluye en la Historia Clínica una copia del mencionado formato con el plan de intervención farmacéutica, **según normatividad vigente**.

(...)

7.5.4.31. La información del seguimiento farmacoterapéutico debe ser evaluada luego de cada entrevista con el paciente **o revisión de su historia clínica**, a fin de determinar si los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) identificados fueron controlados o resueltos tras la intervención farmacéutica.

(...)

7.5.4.35. Los formatos utilizados y los registros generados al brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico **sean en formato impreso o formato digital**, deben consignar el nombre, dirección, teléfono y horario de atención de la oficina farmacéutica (farmacia, botica) o farmacia del establecimiento de salud, debiendo constar en cada documento emitido o formato utilizado, el sello, firma **manuscrita o digital** y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable de brindar el servicio.

(...)

#### 7.5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

(...)





# Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024

7.5.5.6. Debe quedar constancia con la firma del usuario o paciente, de la conformidad en la recepción de los productos solicitados. El personal responsable de la distribución y traslado de los productos debe proporcionar al cliente la documentación correspondiente (**puediendo ser:** facturas, boletas de venta, tickets, guías de remisión u otros).



(...)

7.5.5.8. Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado, **según su procedimiento operativo estándar.**



(...)

## IX. CONSIDERACIONES FINALES

(...)

9.3. La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (Anexo N° 4), es el instrumento para realizar las inspecciones de tipo: autorizaciones sanitarias, reglamentarias, certificación, entre otros; asimismo, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), puede disponer el uso de otras actas para actividades de inspección específicas, diferentes a las anteriormente señaladas.



(...)"

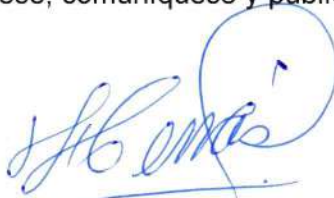


**Artículo 2.-** Modificar los literales a), b), d) y h) del subnumeral 7.1.1, los subnumerales 7.1.2, 7.2.2, 7.2.6, 7.2.8, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.9, 7.4.6, 7.4.9, 7.4.11, 7.4.13 y 7.4.14, así como los ítems 7.5.1.1, 7.5.1.3, 7.5.1.5, 7.5.1.6, 7.5.1.7, 7.5.1.8, 7.5.1.13, 7.5.1.14, 7.5.1.17, 7.5.1.22, 7.5.1.34, 7.5.2.5, 7.5.2.8, 7.5.2.9, 7.5.2.12, 7.5.2.19, 7.5.3.2,

7.5.3.4, 7.5.3.5, 7.5.3.6, 7.5.3.7, 7.5.3.10, 7.5.3.11, 7.5.3.12, 7.5.4.35, 7.5.5.6 y 7.5.5.8 de la tabla contenida en el "Anexo N° 4: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica" del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

  
**CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ**  
Ministro de Salud



ANEXO

MODIFICACIÓN DEL “ANEXO N° 4: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA” DEL DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA, APROBADO POR RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 554-2022/MINSA Y SUS MODIFICATORIAS

“ANEXO N° 4

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

N° .....1.....20.....

(...)

| Ref. Numeral | ASUNTO   | CUMPLE |    | OBSERVACIÓN |
|--------------|--|--------|----|-------------|
|              |  | SÍ     | NO |             |
|              | (...)  |        |    |             |
| 7.1.         | <b>DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  |        |    |             |
|              | a) ¿Cuenta con un Manual de Calidad, donde se establece la Política de Calidad, aprobado por sus directivos de mayor nivel organizacional, representante legal o propietario, según corresponda?<br>(...)  |        |    | MAYOR       |
|              | b) ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo? Pudiendo estar consideradas en el Manual Organización y Funciones u otro documento que contenga la información indicada.  |        |    | MAYOR       |
|              | (...)  |        |    |             |
| 7.1.1.       | d) ¿Las actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica permiten la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y la información está disponible a las Autoridades competentes?   |        |    | MAYOR       |
|              | (...)  |        |    |             |
|              | h) ¿En las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud se realizan: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomentan el uso irracional de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos (insumos o material, instrumentales y equipos biomédicos)? |        |    | MAYOR       |
| 7.1.2.       | ¿Cuenta con procedimientos operativos estándar, para la atención de quejas y reclamos?   |        |    | MAYOR       |





|        |  |  |  |         |
|--------|--|--|--|---------|
|        | ¿Se registra la atención a las quejas y reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos?   |  |  | MAYOR   |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.2.2. | ¿Cuenta con profesional químico farmacéutico y personal técnico con capacitación debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?  |  |  | MAYOR   |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.2.6. | ¿El personal viste uniformes adecuados?  |  |  | MAYOR   |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.2.8. | ¿Cuándo corresponda, en el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se proporciona formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos?                                      |  |  | CRÍTICO |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.3.3. | ¿Cuenta con los siguientes libros oficiales?   |  |  |         |
|        | -De recetas, cuando se realicen preparados farmacéuticos   |  |  | MENOR   |
|        | -De control de estupefacientes, cuando cuenta con sustancias estupefacientes   |  |  | MAYOR   |
|        | -De control de psicotrópicos, cuando cuenta con sustancias psicotrópicas   |  |  | MAYOR   |
|        | -De ocurrencias  |  |  | MENOR   |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.3.6. | - ¿Las modificaciones o correcciones del documento quedan consignadas (firmadas y fechadas) y permiten leer la información original?   |  |  | MENOR   |
|        | - ¿Se cuenta con un listado que permite identificar las firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas?  |  |  | MENOR   |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.3.9. | ¿Los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (físicos o digitales) en las oficinas farmacéuticas se archivan en el Área Administrativa y en las farmacias de los establecimientos de salud en el Área administrativa o según las disposiciones del establecimiento de salud; son de fácil acceso y están contemplados en su procedimiento operativo estándar? |  |  | MAYOR   |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.4.6. | ¿De existir ventanas o drenajes, están localizados con protección para evitar el ingreso de insectos, roedores, aves y otros agentes contaminantes?  |  |  | MAYOR   |
|        | ¿Cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente?   |  |  | MAYOR   |
|        | (...)  |  |  |         |
| 7.4.9. | ¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?  |  |  | MAYOR   |
|        | - Recepción  |  |  | MAYOR   |



|         |   |  |  |         |
|---------|---|--|--|---------|
|         | - Dispensación y/o expendio.  |  |  | MAYOR   |
|         | - Almacenamiento.   |  |  | MAYOR   |
|         | - Productos controlados, cuando corresponda.  |  |  | MAYOR   |
|         | - Baja o rechazados.  |  |  | MAYOR   |
|         | - Devoluciones.   |  |  | MAYOR   |
|         | - Fármacotecnia o área de preparados farmacéuticos, cuando corresponda.   |  |  | MAYOR   |
|         | - Farmacovigilancia.  |  |  | MAYOR   |
|         | - Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.   |  |  | MAYOR   |
|         | - Otras debidamente separadas, delimitadas e identificadas.   |  |  | MENOR   |
|         | ¿Cuenta con áreas auxiliares solas o compartidas para el cambio de uniforme y/o custodia de los artículos personales?   |  |  | MENOR   |
|         | ¿Cuenta con servicios higiénicos ventilados?  |  |  | MAYOR   |
|         | (...)   |  |  |         |
| 7.4.11. | ¿Cuándo se elaboren preparados farmacéuticos, el área de Fármacotecnia o área de preparados farmacéuticos, según corresponda, se adecúa a lo establecido en la normatividad específica y cuenta con un área exclusiva, identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración? |  |  | MAYOR   |
|         | (...)   |  |  |         |
|         | ¿Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, disponen al menos de?   |  |  |         |
|         | - Estantes, anaqueles o vitrinas.   |  |  | MAYOR   |
|         | - Termohigrómetro(s) calibrados   |  |  | MAYOR   |
|         | - Extintor(es) con carga vigente  |  |  | MAYOR   |
|         | - Materiales de limpieza  |  |  | MAYOR   |
|         | - Botiquín de primeros auxilios   |  |  | MENOR   |
|         | Cuando corresponda, ¿cuenta con?  |  |  |         |
| 7.4.13. | - Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.   |  |  | CRÍTICO |
|         | - Equipo de aire acondicionado.   |  |  | MAYOR   |
|         | - Equipo de extracción de aire.   |  |  | MAYOR   |
|         | - Equipo eléctrico u otro sistema alternativo.  |  |  | MAYOR   |
|         | - Tarimas o parihuelas.   |  |  | MENOR   |
|         | - Ventilador(es)  |  |  | MENOR   |
|         | - Equipo de calefacción.  |  |  | MENOR   |
|         | - Equipo deshumecedor.  |  |  | MENOR   |

|  |   |  |       |       |
|--|---|--|-------|-------|
| 7.4.14.  | ¿Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío están calificados y calibrados, respectivamente?   |  |       | MAYOR |
|  | (...)   |  |       |       |
| 7.5.1.1.   | El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con:   |  |       |       |
|  | - Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.  |  |       | MAYOR |
|  | - Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.   |  |       | MAYOR |
|  | - Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz y humedad.  |  |       | MAYOR |
|  | (...)   |  |       |       |
| 7.5.1.3.   | ¿Los productos y/o dispositivos se colocan sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, y no directamente sobre el piso?  |  |       | MAYOR |
|  | ¿La ubicación de los estantes, racks, parihuelas u otros, permiten la limpieza y ventilación?   |  |       | MAYOR |
|  | ¿Los extintores contra incendios cuentan con carga vigente y están ubicados en un lugar visible y de fácil acceso?  |  |       | MAYOR |
|  | (...)   |  |       |       |
| 7.5.1.5.   | ¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?   |  |       | MAYOR |
|  | ¿Se realiza la revisión de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con los documentos presentados por el proveedor siguiendo su procedimiento, considerando como mínimo, la verificación de? |  |       | MAYOR |
|  | - Nombre del producto.  |  |       | MAYOR |
|  | - Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.   |  |       | MAYOR |
|  | - Forma de presentación, cuando corresponda.  |  |       | MAYOR |
|  | - Número o código de lote o serie.  |  |       | MAYOR |
|  | - Fecha de vencimiento.   |  |       | MAYOR |
|  | - Registro Sanitario; Notificación Sanitaria Obligatoria cuando corresponda.  |  |       | MAYOR |
|  | - Cantidad recibida.  |  |       | MAYOR |
| - Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío. |   |  | MAYOR |       |
| 7.5.1.6.   | ¿De acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción, se registran las no conformidades de la verificación de lo siguiente?:  |  |       |       |



M. MENDOZA



|           |   |  |  |         |
|-----------|---|--|--|---------|
|           | - Que el material del embalaje no se encuentre abierto, quebrado o húmedo, o que evidencie deterioro de producto y/o dispositivo.   |  |  | MAYOR   |
|           | - Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo a los documentos presentados por el proveedor.  |  |  | MAYOR   |
|           | - Que el envase mediano o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo, y no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.  |  |  | MAYOR   |
|           | - Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.   |  |  | MAYOR   |
|           | - Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.  |  |  | MAYOR   |
| 7.5.1.7.  | ¿Se registran las no conformidades de la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blíster termosellado o folios u otro material de envase)?                              |  |  | MAYOR   |
| 7.5.1.8.  | ¿Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío son recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento?  |  |  | CRÍTICO |
|           | ¿En el momento de la recepción se verifica que se mantiene la cadena de frío?   |  |  | CRÍTICO |
|           | (...)   |  |  |         |
| 7.5.1.13. | ¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados, adulterados? |  |  | CRÍTICO |
|           | (...)   |  |  |         |
| 7.5.1.14. | ¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?  |  |  | MAYOR   |
|           | ¿Se garantizan las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura y luz, establecidas por el fabricante y humedad cuando corresponda?                              |  |  | CRÍTICO |
|           | Se controla y registra la temperatura de acuerdo a los rangos establecidos por el fabricante:   |  |  | CRÍTICO |
|           | (...)   |  |  |         |
| 7.5.1.17. | (...)<br>¿Existe información (física o digital) que indique el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda, y permite su verificación periódica?  |  |  | MENOR   |
|           |   |  |  |         |

|           |   |  |  |             |
|-----------|---|--|--|-------------|
| 7.5.1.22. | Los equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, ¿Cuentan con áreas para?  |  |  |             |
|           | - Aprobados.  |  |  | MAYOR       |
|           | - Devoluciones  |  |  | MAYOR       |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.1.34. | ¿La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que debe ajustarse a las exigencias y normas establecidas por la autoridad competente? |  |  | CRÍTICO     |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.2.5.  | ¿El personal técnico en farmacia que realiza las tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional químico farmacéutico?  |  |  | MAYOR       |
|           | ¿El Director Técnico, propietario y/o representante legal del establecimiento verifica que el personal técnico en farmacia no realiza actos relacionados a la dispensación u ofrece al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito?  |  |  | MAYOR       |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.2.8.  | ¿La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos se efectúan de acuerdo a la condición de venta que se establece en el Registro Sanitario y que se consigna en el rotulado del producto y/o dispositivo?  |  |  | MAYOR       |
| 7.5.2.9.  | ¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigna como mínimo la siguiente información?   |  |  |             |
|           | a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, nombre y dirección del establecimiento de salud (impreso o sellado).  |  |  | MENOR       |
|           | b) Nombres, apellidos y edad del paciente.  |  |  | MENOR       |
|           | c) Denominación Común Internacional (DCI) y opcionalmente el nombre de marca, si lo tuviere.  |  |  | MENOR       |
|           | d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA.   |  |  | MENOR       |
|           | e) Forma farmacéutica.  |  |  | MENOR       |
|           | f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.   |  |  | MENOR       |
|           | g) Vía de administración.   |  |  | MENOR       |
|           | h) Indicaciones   |  |  | MENOR       |
|           | i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente.   |  |  | INFORMATIVO |
|           | j) Lugar y fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.  |  |  | MENOR       |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.2.12. | ¿Se verifica que la receta que incluye sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajuste a las condiciones particulares que determine su norma específica?   |  |  | MAYOR       |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.2.19. | ¿Los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario, se entregan en envases que consignent por lo menos la siguiente información?   |  |  | MENOR       |
|           | - Nombre y dirección del establecimiento.   |  |  | MENOR       |





|           |   |  |  |             |
|-----------|---|--|--|-------------|
|           | - Nombre del producto.  |  |  | MENOR       |
|           | - Nombre del laboratorio fabricante.  |  |  | MENOR       |
|           | - Concentración del principio activo.   |  |  | MENOR       |
|           | - Vía de administración.  |  |  | MENOR       |
|           | - Número de lote.   |  |  | MENOR       |
|           | - Fecha de vencimiento  |  |  | MENOR       |
|           | ¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?   |  |  | MENOR       |
|           | ¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?   |  |  | MENOR       |
|           | ¿Se muestra el envase original del producto o dispositivo dispensado por unidad, a solicitud del usuario?   |  |  | MENOR       |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.3.2.  | ¿El Director Técnico u otro profesional químico farmacéutico, implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia de acuerdo a la organización interna de su establecimiento farmacéutico?  |  |  | CRÍTICO     |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.3.4.  | ¿El profesional químico farmacéutico responsable de farmacovigilancia tiene acceso a información científica actualizada sobre aspectos de seguridad de los productos farmacéuticos (reacciones adversas, advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones, entre otros), en formato impreso o digital? |  |  | MAYOR       |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.3.5.  | ¿Se cuenta con formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos (físico o digital)?  |  |  | CRÍTICO     |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.3.6.  | ¿El personal que pueda recibir información sobre una SRA, está capacitado en los flujos y procedimientos a seguir para comunicar este evento al Director Técnico o responsable de las actividades de farmacovigilancia?, ¿Tiene un registro de dicha capacitación?  |  |  | MAYOR       |
| 7.5.3.7.  | ¿Las notificaciones de SRA enviadas de acuerdo al numeral 7.5.3.11. cuentan con la información de los campos obligatorios del formato para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente y la gravedad?   |  |  | MAYOR       |
|           | (...)   |  |  |             |
| 7.5.3.10. | ¿La información recogida en las notificaciones de reacciones adversas son utilizadas por el personal que labora en el establecimiento farmacéutico para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica?   |  |  | INFORMATIVO |
| 7.5.3.11. | El Director Técnico remite las notificaciones de SRA a través del VigiFlow, reporte electrónico (eReporting) u otros (según corresponda) a:   |  |  |             |



|           |   |  |  |         |
|-----------|---|--|--|---------|
|           | a) <i>En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.</i>   |  |  | MAYOR   |
|           | b) <i>En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del Responsable de farmacovigilancia (de acuerdo a la organización interna de su establecimiento).</i>                        |  |  | MAYOR   |
|           | c) <i>En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.</i>   |  |  | MAYOR   |
| 7.5.3.12. | <i>¿Las SRA graves se reportan en los formatos oficiales o eReporting u otros (cuando corresponda) dentro los siete (07) días calendarios de conocido el caso?</i>  |  |  | CRÍTICO |
|           | <i>¿Las SRA no graves (leves y moderadas) se reportan en los formatos oficiales o eReporting (cuando corresponda) en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario?</i>  |  |  | MAYOR   |
|           | (...)   |  |  |         |
|           | <i>Los formatos y registros utilizados, ¿consignan en formato impreso o formato digital?</i>  |  |  |         |
| 7.5.4.35. | - <i>El nombre de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.</i>   |  |  | MAYOR   |
|           | - <i>Dirección y teléfono</i>   |  |  | MENOR   |
|           | - <i>Horario de atención de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.</i>   |  |  | MENOR   |
|           | - <i>Sello, firma manuscrita o digital y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable.</i>  |  |  | MAYOR   |
|           | (...)   |  |  |         |
| 7.5.5.6.  | <i>¿El personal responsable de la distribución y traslado proporciona al cliente la documentación correspondiente pudiendo ser: boleta de venta, factura, tickets, guía de remisión u otros?</i>  |  |  | MENOR   |
|           | (...)   |  |  |         |
| 7.5.5.8.  | <i>¿Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados cuentan con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado, de acuerdo al procedimiento operativo estándar del establecimiento?</i> |  |  | MENOR   |

(...)"